



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 197 11 288 A 1**

(51) Int. Cl. 6:
A 61 B 17/064
A 61 B 17/068
A 61 L 31/00
// A61B 17/11

(71) Anmelder:

Wurster, Helmut, Dipl.-Ing., 75038 Oberderdingen,
DE

(72) Erfinder:

Wurster, Helmut, Dipl.-Ing., 75038 Oberderdingen,
DE; Hake, Ulrich, Dr.med., 55278 Hahnheim, DE

(56) Entgegenhaltungen:

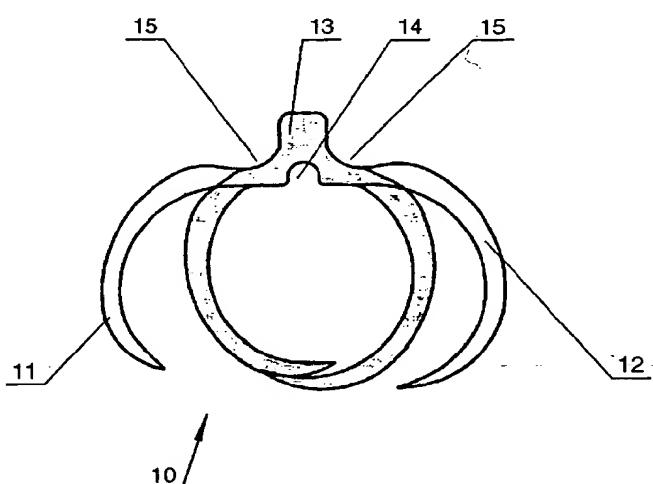
DE	31 52 430 C2
DE	43 01 418 A1
DE	35 23 015 A1
DE	1 42 974
CH	4 56 840
US	46 07 638
US	28 81 762
US	1 30 853

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Chirurgische Klammer und Applikator

(57) Chirurgische Klammer und Applikator zur Anastomose von Blutgefäßen mit einer asymmetrisch geformten Klammer 10, deren Arme jeweils unabhängig voneinander im Applikator 43 geschlossen werden können. Zur Aufnahme der einseitigen Schließkraft durch den Applikator hat die Klammer die Verlängerung 13 und die Ausnehmung 14, welche in der Aufnahme 41 und dem Bolzen 40 des Applikators zu liegen kommen. Die Festlegung der Biegestellen erfolgt durch die Querschnittsverjüngungen 15. Das Schließen der Klammer wird über die Stößel 38, 39 bewerkstelligt, welche über die Betätigungsselemente 34 und 37 betätigt werden. Der Applikator ist mit einem abnehmbaren Magazin 63, 74 ausgestattet.



Beschreibung

Zum Abklemmen von Gefäßen und Zusammenhalten von Wunden werden heute in der Medizin viele verschiedene Formen von Klammiern und Clips eingesetzt, die entsprechend ihrer Anwendung gestaltet sind. So wird z. B. das Schließen von Wunden, insbesondere an der Haut mit Klammiern bewerkstelligt, welche das Gewebe beim Schließen gleichzeitig zusammenraffen und die Wundränder zusammendrücken z. B. DE 32 04 532. Auch für das Abklemmen von Gefäßen sind spezielle Clips entwickelt worden, welche eine V-förmige Grundform haben und dann mit Hilfe eines Applikators über dem Gefäß zusammengedrückt werden und dieses verschlossen halten z. B. EP 0510826 B1. Zur Anastomose am Darm gibt es spezielle Klammiern, welche reihenweise in einem Applikator angeordnet sind und nach entsprechender Vorbereitung der Darmenden mit einem Werkzeug im Applikator geschlossen werden, so daß die Gefäßränder zusammengehalten werden.

Bei all diesen Klammiern und Clips wird die Schließung mechanisch durch eine entsprechende Vorrichtung bewerkstelligt, wobei die beiden Arme symmetrisch gebogen bzw. durch ein Werkzeug verformt werden und so den gewünschten Klammer- bzw. Halteeffekt bewirken.

In der Koronarchirurgie werden Anastomosen d. h. Nahtverbindungen zwischen einer Vene oder der Arterie mammaria interna und einem Koronargefäß angelegt. Die konventionelle Verbindung zwischen zwei Blutgefäßen, d. h. die Anastomose, wird durch eine fortlaufende, überwendliche Naht erzielt.

Sobald die Koronaroperation auf endoskopischem Weg, d. h. ohne Eröffnung des Brustbeines, und nur über seitlich und vorne am Brustkorb angebrachte kleine Zugangslöcher, ausgeführt werden soll, ist eine direkte Nahtverbindung von Koronargefäß mit Vene bzw. Arterie mammaria interna technisch nur schwer möglich. Gründe für die hohe technische Schwierigkeit einer Nahtvereinigung bei limitiertem Zugang sind die Tiefe des Operationszielgebietes und die begrenzte Möglichkeit, eine Nadel sowohl durch Venenwand wie auch Arterienwand mit der typischen Nadelhalterbewegung zu führen.

Hier bietet es sich an, die Vereinigung beider Gefäße durch eine Klammernaht herzustellen. Entscheidend für eine erfolgreiche Klammernahttechnik ist die rasche Durchführbarkeit, der sichere Sitz jeder Klammer und die Dichtigkeit der Anastomose.

Aber auch in der offenen Chirurgie hat ein Klammergerät Vorteile, da das Setzen von Klammiern weniger Zeit in Anspruch nimmt als die Naht.

Die in der nachfolgenden Erfindung beschriebene Klammer dient der Anastomose von koronaren Blutgefäßen welche z. B. bei einer Bypassoperation angewendet wird. Auch für diese Applikation sind Klammiern bekannt, welche über die mit einer Pinzette zusammengehaltenen Gefäßränder geschoben und dann zusammengedrückt werden, wodurch die Gefäßränder zusammengehalten werden. Diese Klammiern haben aber den Nachteil, daß sie relativ leicht wieder abheben und damit ernste Komplikationen z. B. die einer Blutung auftreten können.

Die Aufgabe der Erfindung ist es, eine Klammer zu entwickeln, welche diese Nachteile ausschaltet und koronare Blutgefäße fest und sicher verbindet, indem die Klammer in einer speziellen Form ausgebildet ist, und es gestattet, daß sie entsprechend dem Vorgehen des Arztes individuell geschlossen und somit die gewünschte Spannung am Gewebe eingestellt werden.

Die Aufgabe wird bei einer gattungsgemäßen Klammer und Applikator durch die im kennzeichnenden Teil der An-

sprüche 1 und 10 angegebenen Merkmale gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Im Gegensatz zur konventionellen Klammer, die im geöffneten Zustand einem abgeflachten U entspricht, ist es für die Gefäßanastomose entscheidend, daß die Klammer asymmetrisch aufgebaut ist. Entsprechend sollte ein Arm des U länger als der andere, der andere entsprechend kürzer sein. Der kürzere Arm wird zuerst geschlossen. Zunächst hakt man mit dem kürzeren Arm das Bypassgefäß, d. h. die Bypassvene oder die Arterie mammaria interna an und führt diese an den Gefäßrand der zu anastomosierenden Koronararterie und durchsticht diese ebenfalls. Die beiden Gefäßwände werden aneinander adaptiert und der kürzere Arm wird geschlossen. Der längere, noch offene Arm wird jetzt unter der individuellen nötigen Anspannung in das epikardiale Fettgewebe eingeführt, dann geschlossen und trifft sich dort mit der Spitze des bereits geschlossenen kürzeren Armes. Danach wird die Klammer aus dem Applikator gelöst.

Entscheidend und neu ist somit ein schrittweises, sukzessives Schließen zunächst des einen, dann des anderen Armes der asymmetrisch geformten Klammer. Im ersten Schritt wird nur die Vene bzw. Mammaria an die Koronararterie approximiert und eingehakt, im zweiten wird die Klammer naht durch Einbringen des längeren Armes in das epikardiale Fett geschlossen und die Klammer in diesem fest verankert. Dies setzt voraus, daß der Mechanismus, der die Schließbewegung der beiden Branchen konsekutiv zuläßt, fein dosiert werden kann. Die zweite Spitze trifft sich mit der ersten Spitze in diesem Fettgewebe, so daß nach dem Schließen quasi ein geschlossener Ring entsteht.

Durch den asymmetrischen Aufbau der Klammer sowie durch die schrittweise Auslösung des Klammerschließmechanismus wird die konventionelle Nahtabfolge mit Nadel und Faden initiiert, bei der entsprechend der Stichrichtung zuerst die Vene von außen nach innen angestochen wird und an die Arterienwand geführt, die von innen nach außen durchstochen wird.

Gerade die Möglichkeit des getrennten Schließens ermöglicht es die Spannung der Vene zum Koronargefäß hin entsprechend einzustellen und durch Einhaken der zweiten Branche im umgebenden Epikardfettgewebe zu verankern. Dadurch wird ein fester Sitz der Klammer und somit das dichte Aufeinanderpressen der Gefäßränder die Dichtigkeit der Anastomose erreicht. Die Bahn der Arme der Klammer vollführen dabei wie bereits erwähnt im wesentlichen einen geschlossenen Umlauf und dieser hat dann etwa dieselbe Bahn wie dies bei der herkömmlichen Nahttechnik, welche sich inzwischen bei tausenden von Operationen bewährt hat, der Fall ist.

Zum Aufnehmen der asymmetrischen Schließkraft muß die Klammer in einer Aufnahme im Applikator fest sitzen, was durch die rückwärtige Verlängerung und die distale Auschnürung bewerkstelligt wird. Eine Querschnittsverjüngung am Beginn eines jeden Klammerarmes gibt die Biegestelle beim Schließen vor.

Zum leichten Eindringen in die Gefäßränder und in das Gewebe ist es erforderlich, daß die Arme der Klammer an ihren Spitzen scharf geschliffen sind. Des weiteren sorgt ein versetzter, einseitiger Anschliff der Spitze dafür, daß die sich aufeinander zubewegenden Spitzen nicht aufeinander stoßen und die Weiterbewegung beim Schließen sperren sondern aneinander vorbeigleiten und somit problemlos schließen. Der Querschnitt der Klammer kann rund, oval, quadratisch oder rechteckig sein, wobei die Kanten entsprechend verrundet sein müssen, damit das Gewebe durch den nach dem Einbringen angebrachten Zug nicht einreißt. Es

sind jedoch auch technisch einfach herstellbare Querschnitte denkbar, die einem regeläßigen Vieleck mit abgerundeten Ecken entsprechen.

Die Form der Klammer ist bevorzugterweise asymmetrisch, wobei der kleinere Teil die Gefäßränder einhakt und der größere Teil im kardialen Fettgewebe verankert wird. Das Verhältnis der Asymmetrie wird im Wesentlichen durch die vorgegebene Anatomie bestimmt, wobei es aus Gründen der Transportierbarkeit der Klammern im Applikator vorteilhaft wäre, wenn die Klammern eine möglichst kleine Asymmetrie hätte. So kann man sich vorstellen, daß die Asymmetrie nicht von vornherein in der Form gegeben ist, sondern während dem Schließvorgang erzeugt wird, in dem z. B. der eine Arm der Klammer sich zweimal abbiegt und somit einen kleineren Ring für sich ergibt und der andere Arm dann nach dem Schließen mit seiner Spitze auf diesen Ring auft trifft. Der Gelenkpunkt des Armes wird dadurch festgelegt daß z. B. der Querschnitt des Armes an dieser Stelle verjüngt wird, wobei dann zwei Verjüngungen mit unterschiedlichem Querschnitt im einen Arm vorhanden sind. Generell ist zu sagen, daß der kleinere Querschnitt immer in Richtung Spitze des Armes liegt. Beim Schließen der Klammer ist es so, daß durch seitliches Drücken auf eine Stelle vor der letzten Verjüngung der Arme an dieser Verjüngung einknickt und danach an der nächsten proximal liegenden Verjüngung usw. Durch die beiden Quasi-Gelenke in den Armen der Klammer wird dabei eine starke Raffung des Gewebes erzielt. Andererseits muß der Schließarm relativ weit nach vorne gehen um den vorderen Teil des Armes zu biegen. Diese Ausführungen zeigen, daß es hier sehr viele Möglichkeiten gibt und es muß diejenige ausgewählt werden, welche sich optimal für den bestimmten Einsatzzweck herausstellt.

Der andere Arm ist vorteilhafterweise nur mit einer Verjüngung ausgestaltet, da bei der Verankerung im Epikardgewebe kein kleinerer Schließkreis erforderlich ist.

Normalerweise ist die Biegestelle am Beginn des Armes, neben der rückwärtigen Verlängerung.

Der hierzu erforderliche Applikator zum Schließen der Klammer hat zwei unabhängig voneinander arbeitende Schließwerkzeuge, so daß zuerst die Gefäßseite eingehakt und geschlossen werden kann und danach die Verankerung in dem die Koronargefäße umgebenden epikardialen Gewebe durchgeführt wird. Vorteilhafterweise wird der Applikator so ausgeführt, daß er sowohl bei der bisher üblichen offenen Chirurgie, als auch bei einem minimal invasiven Eingriff eingesetzt werden kann. Hierbei könnte es erforderlich sein, den Applikator mit einem zusätzlichen Gelenk auszustatten, um die Anpassung der Spitze an die anatomische Gegebenheit der zu verbindenden Gefäße besser zu gestalten.

Weiterhin ist der Applikator so ausgeführt, daß er ein abnehmbares Magazin mit verschiedenen Größen bis zur maximal benötigten Anzahl, ca. 20 Klammern aufnehmen kann. Nach dem kompletten Schließen und Auswerfen einer Klammer wird eine weitere Klammer aus dem Magazin manuell nachgeschoben, in die Klammer-Aufnahmeposition, wobei die restlichen Klammern im Magazin alle um eine Position vorgeschoben werden. Dieses Vorschieben kann auch so ausgestaltet werden, daß es nach dem Auswerfen einer geschlossenen Klammer automatisch erfolgt wodurch sich die Bedienung des Gerätes vereinfacht.

Die zuvor aufgeführte zweite Verjüngung im Arm der Klammer kann natürlich auch im anderen Arm verwirklicht werden, wenn dort ein stärkerer Raffeffekt beim Schließen gewünscht wird. Ein geringer Nachteil beim Schließen der Arme mit mehreren Verjüngungen die als Quasigelenke anzusehen sind, entsteht dadurch, daß der sich radial bewe-

gende Schließer vor der letzten Verjüngung distalseits an den Klammerarm angreifen muß und somit zwangswise auch beim Schließen mit auf das Gewebe drückt.

Die Form der Klammer selbst ist asymmetrisch, wobei der in das Gefäß eingreifende Arm der kleinere und der sich im Gewebe verankernde der größere ist. Zur Fixierung während des Schließens im Applikator hat die Klammer an ihrem proximalen Ende eine Verlängerung und in der Mitte nach distal eine kleine Ausnehmung um sie beim einseitigen Schließen im Applikator zu fixieren und die asymmetrischen Kräfte aufzunehmen. Das Schließen der Arme erfolgt jeweils durch einen sich vorschreibenden Stößel, welcher an seinem distalen Ende eine nussförmige Ausnehmung hat, in welcher der Klammerarm aufliegt und gleitet. Durch Vorwärtschieben des Stößels wird der Arm an der durch Querschnittsverjüngung festgelegten Stelle gebogen bis er seine Endstellung erreicht hat.

Nachstehend wird die Erfindung näher beschrieben und durch die Fig. 1-15 ergänzt.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Hautklammer mit Geweberaffung gemäß dem Stand der Technik.

Fig. 2 eine Klammer zur Anastomose von Blutgefäßen.

Fig. 3 eine asymmetrische Klammer in einer ersten Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 4 die Verankerung der Klammer im Gewebe.

Fig. 5 eine Klammer mit zwei Querschnittsverjüngungen im kürzeren Arm offen und geschlossen.

Fig. 6 eine weitere Ausführungsform der Klammer aus profiliertem Draht.

Fig. 7 die einseitig geschliffenen Spitzen der Klammer.

Fig. 8 das aneinander Vorbeigleiten der Spitzen beim Schließen.

Fig. 9 ein Applikator im Prinzip zur Aufnahme und Schließen der Klammer.

Fig. 10 eine weitere Ausführungsform des Applikators mit einem Magazin.

Fig. 11 kombinierte Version eines Applikators zum Schließen der Klammer mit zwei Verjüngungen auf einer Seite und einer auf der anderen.

Fig. 12 Applikator mit Stapelmagazin und bewegtem Niederhalter.

Fig. 13 Applikator mit Stapelmagazin und bewegtem Haltestift.

Fig. 14 Niederhalter beim gestreckten Magazin.

Fig. 15 Transportblech beim gestreckten Magazin.

Fig. 1 zeigt eine Klammer gemäß dem Stand der Technik, welche gattungsgemäß für das Schließen von Hautwunden bestimmt ist. Die beiden Arme 1 der Hautklammer werden durch den in Pfeilrichtung bewegten Schließer 2 nach vorne gedrückt und um das Widerlager 3 gebogen, so daß sich die Klammer schließt. Beim Schließen beschreiben die vorgeformten Arme 1 einen Weg nach innen und raffen dabei das mit den Spitzen eingehakte Gewebe zusammen wenn sie sich in ihrer Endstellung 4 befinden.

Fig. 2 zeigt eine Klammer 5, welche die Gefäßränder 6 und 7 zusammendrückt und für die Anastomose von Gefäßen bestimmt ist. Da diese Klammern die Gefäßränder nicht durchdringt kann sie leicht abrutschen, wodurch Blutungen entstehen können.

Fig. 3 zeigt die asymmetrische Klammer 10 gemäß der Erfindung mit einem kürzeren Arm 11 und dem längeren Arm 12 sowie der rückwärtigen Verlängerung 13 und der Ausnehmung 14, welche als Gegenlager beim Schließen dienen. Ebenso sind am Beginn der Schenke die Querschnittsverjüngungen 15 sichtbar, welche die Gelenke der Arme darstellen.

Fig. 4 zeigt den Einsatz der Klammer insitu wobei die

Vene 20 mit der geöffneten Arterie 21 verbunden werden soll indem der kürzere Arm 24 der Klammer 23 durch den Gefäßrand der Vene 20 und der Koronararterie 21 geht und sie mit ihrem längeren Arm 25 im Epikardgewebe 19 verankert ist.

Zur vollständigen dichten Verbindung der Gefäße werden mehrere Klammern 23 rund um die Gefäßöffnung angebracht.

Fig. 5 zeigt eine weitere Ausführungsform 26 der Klammer 10, wobei eine zweite Verjüngungsstelle 27 am kürzeren Arm angebracht ist und somit zwei Biegungen am Arm vorhanden sind. Dies hat den Vorteil, daß die Klammer enger schließt, was z. B. bei dem kürzeren Arm 28 bei der asymmetrischen Klammer vorteilhaft sein kann, wobei hin gegen der längere Arm nur eine Biegestelle am Anfang des Arms aufweist. Nach dem kompletten Schließen hat die Klammer 26 die Form 29.

Die Herstellung der Klammern kann aus den für Implantate zugelassenen Materialien wie z. B. Titan oder bestimmten Edelstählen sowie aus Ti-Ni supereflastischen Material mit Formgedächtnis erfolgen, wobei die Klammern vorteilhafterweise aus einer dünnen Folie ausgestanzt und die Kanten der Klammern entsprechend verrundet werden, damit sie nicht in das Gewebe einreissen, wenn die Klammer durch die Anspannung mit ihrem zweiten Arm im Epikardgewebe verankert wird. Man kann sich aber auch vorstellen, daß diese Klammern aus Draht gefertigt werden, welcher das entsprechende Profil des Klammerarmes hat so z. B. ein rechteckiges Profil mit abgerundeten Ecken 16 oder ein ovales Profil, aber auch ein Vieleckprofil mit abgerundeten Ecken ist möglich Fig. 6. Die Querschnittsverjüngungen werden durch Einprägen an den entsprechenden Stellen angebracht. Damit die Klammer 17 die einseitigen Kräfte, welche beim Biegen auftreten, aufnehmen kann, ist es vorteilhaft, daß die Faltnaht, welche an der rückwärtigen Verlängerung entsteht, am vorderen Ende 18 verschweißt wird. Damit wird eine höhere Stabilität erzielt und die Herstellung kann sehr rationell aus Draht erfolgen, welcher vorteilhafterweise an den beiden Enden im noch geraden Zustand angespitzt wird. Das Aufnehmen und Schließen der Klammer im Applikator ist ein weiterer Teil der Erfahrung, welcher kausal mit der Funktion der Klammer zusammenhängt.

Fig. 7 zeigt eine Ansicht auf die Spitzen 30 und 31 der Klammerarme, welche einseitig angeschliffen sind um zum einen leicht in das Gewebe einzustechen und andererseits wie Fig. 8 zeigt, beim Schließen aneinandervorbeizugeleiten.

Fig. 9 stellt eine prinzipielle Ausführungsform eines Applikators zur Aufnahme und Schließen der Klammer 10 gemäß der Erfindung dar. Da die Klammer funktionsgemäß in zwei Schritten geschlossen werden muß, entstehen an der Klammer einseitige Kräfte, die über die rückwärtige Verlängerung 13 und die Ausnehmung 14 vom Applikator 43 aufgenommen werden. Die Klammer 10 muß dabei in dem Applikator fixiert werden, indem der Stift 40 in der Ausnehmung 14 der Klammer und die Verlängerung 13 in der Ausnehmung 41 zu liegen kommt. Vorteilhafterweise wird die Verlängerung 13 durch eine Fixierung 32, welche sich nach einbringen der Klammer über Ausnehmung 41 vorschobt in ihrer Position gehalten. Dadurch sitzt die Klammer auch beim einhaken der Gefäßränder genügend fest. Die Fixierung 32 wird über den Betätigungsnapf 35 gesteuert.

Nun werden mit dem kürzeren Arm entsprechend die Gefäßränder erfaßt, welcher danach durch das Betätigungs element 34 geschlossen wird, indem über die als Betätigungs element wirkende Blattfeder der Stöbel 38 nach distal geschoben wird und den Arm der Klammer schließt. Die Stöbel 38/39 haben am distalen Ende eine Nut 42, in welcher der Arm der Klammer zu liegen kommt. Die Betätigungen

34 und 37, die als Blattfedern dargestellt sind können auch auf Kniegelenke 33 Fig. 10 wirken, welche die Stöbe 38 und 39 nach distal schieben.

Ebenso wird nach dem Setzen des zweiten Armes verfahren, indem das Betätigungslement 37 gedrückt wird wodurch über die Blattfeder oder das entsprechende Kniegelenk das Vorwärtsschieben des Stöbels 39 bewirkt und der längere Arm der Klammer geschlossen wird. Nach dem Zurücksetzen der Betätigungslemente 34, 37 und Auslösen der Fixierung 32 kann die Klammer aus dem Applikator genommen und eine neue Klammer in die Aufnahme eingeführt werden, indem aus dem am Applikator angebrachten hier nicht dargestellten Magazin, eine Klammer manuell nachgeschoben und in der Aufnahme 41 durch die Fixierung 32 fixiert wird und dann durch den Operateur appliziert mit den Betätigungslementen 34 und 37 geschlossen und durch die erneute Betätigung der Fixierung 32 wieder vom Applikator freigegeben wird.

Die Gesamtansicht eines solchen Applikators zeigt Fig.

- 20 10, wobei der Betätiger 39 das Nachladen, d. h. das Einführen der Klammer in die Aufnahme bewirkt und gleichzeitig das Vorschieben der Fixierung 32. Weiterhin sind die Bedienelemente 34 und 37 erkennbar zum Schließen der Arme. Vorteilhafterweise sind die Bedienelemente 34 und 37 versetzt angebracht, so daß das Schließen mit Daumen und gegenüberliegendem Zeigefinger gegen das Applikatorgehäuse 43 erfolgen kann und nicht versehentlich beide Bedienelemente gleichzeitig betätigt werden. Eine weitere Ausgestaltungsform des Applikators liegt darin, daß über 25 eine entsprechende Mechanik die Bedienelemente gegenüberliegenderweise verriegelt werden, so daß Bedienelement 37 erst betätigt werden kann, wenn Bedienelement 34 bereits betätigt war und wieder zurückgesetzt wurde. Technisch kann dieses Problem auf diese Weise gelöst werden, daß ein Schieber mit einer entsprechenden Bohrung nach dem Zurücksetzen des Bedienelementes 34 in einer Position ist, in welcher ein Stift von Bedienelement 37 beim Betätigen desselben einfahren kann. War Bedienelement 34 noch nicht bewegt, so stößt der Stift direkt auf den Schieber und sperrt 30 das Bedienelement 37. Durch das manuelle Nachladen 39 wird der Schieber zum Sperren über Reibung wieder in seine Ausgangsposition zurückgesetzt.

Eine weitere Ausführungsform ist ein automatisch arbeitender Applikator, welcher im wesentlichen nur noch die Bedienelemente 34 und 37 zum Schließen der Klammer hat. Außerdem kann ein Magazin 45 aufgesetzt werden, welches die entsprechende Anzahl von Klammern, die benötigt werden enthält z. B. 10, 15 oder 20 Stück, so daß entsprechend der Anwendung die notwendige Klammerzahl zur Verfügung steht. Des weiteren ist das Bedienelement 37 für die zweite Schließung wie oben aufgeführt, so lange verriegelt bis das Bedienelement 34 betätigt wurde. Das Schließen der Klammer erfolgt über die Kniehebelgelenke 33.

Nachdem das Betätigungslement 34 betätigt wurde und wieder zurückgesetzt ist, kann nun das Betätigungslement 37 betätigt werden, wodurch sich der lange Arm der Klammer schließt. Wird das Bedienelement 37 weiter gedrückt, so wird zunächst die Fixierung 32 zurückgesetzt und die Verriegelung der Klammer aufgehoben, so daß diese aus dem Applikator freigegeben wird. Beim weiteren Durchdrücken des Bedienelementes 37 wird eine interne Sperre ausgelöst, welche eine Feder freigibt, die das Nachladen einer neuen Klammer in die Aufnahme 41 bewirkt und diese gleichzeitig über die Fixierung 32 verriegelt. Bedienelement 65 37 springt dabei heraus und wird manuell wieder eingedrückt bis zum Anschlag, dadurch wird die Feder zum Nachladen aus dem Magazin wieder gespannt und die Sperre für das Nachladen rastet wieder ein. Danach steht die

normale Funktion des Bedienelementes 37 wieder voll zu Verfügung, nämlich das Schließen des längeren Armes der Klammer.

Zum Schließen der Klammern mit mehreren Verjüngungen, also mehreren Biegestellen pro Arm ist es erforderlich, daß der Schließer seitlich auf den Arm der Klammer nach der Verjüngung drückt um die erste Biegung zu bewerkstelligen Fig. 11. Danach wird beim Weiterdrücken automatisch die nächste Biegestelle bewegt und der eine Arm der Klammer ist dann in seiner Endposition. Diese Schließfunktion ist ebenfalls zweigeteilt, d. h. für jede Seite ein separat bedienbarer Schließer. Das seitliche Schließen wird dadurch bewerkstelligt, daß über den Schließer 57 von hinten eine Hülse 56 nach vorn geschoben wird, welche ihr Widerlager in zwei Nuten 55 in der Mitte des Applikatorgehäuses 43 hat. Für die andere Seite ist ebenfalls eine solche Hülse vorgesehen, falls die Klammer auf beiden Seiten mehrere Verjüngungen hat die gleitend in dem Applikator verankert ist.

Fig. 11 zeigt im Prinzip die Funktion. Der Schließer 57 drückt seitlich auf die Klammer und wird durch die Hülse 56 betätigt, die ihrerseits über die Stange 58 nach vorn geschoben wird und mit ihren Abbiegungen in den Nuten 55 läuft. Es ist auch möglich, daß der Applikator aus einer Mischfunktion besteht, wobei der kürzere Arm der Klammer seitlich geschlossen wird bis zur ersten Biegestelle und der Schließer 57 dann zurückfährt und die weitere Schließung des kleineren Armes dann wie in Fig. 10 ausgeführt wird mit seiner Spitze als Stößel, welcher sich distalwärts bewegt. Der größere Arm der Klammer wird in herkömmlicherweise wie in Fig. 10 beschrieben, geschlossen. Diese zwar etwas komplexere Ausgestaltung hat jedoch den Vorteil, daß nach dem Schließen des Teilarmes nach dem Quasigelenk der Schließer 57 nicht mehr störend wirkt, da der weitere Schließvorgang von der Rückseite der Klammer aus erfolgt. Die dazu notwendige Mechanik kann im Applikator untergebracht werden.

Fig. 12 zeigt eine Ausführungsform mit einem Magazin in welcher die Klammern 10 übereinander angeordnet sind und an ihrer Außenseite im Magazin geführt sind. Die Klammern werden im Magazin 63 durch eine Feder 64 gehalten und nachgeschoben und der Halter 65 hält die restlichen Klammern zurück, wenn der Transportschieber 60 eine Klammer 10 mindestens und diese unter dem Leitblech 68 in die Aufnahme 41 schiebt. Der federnde Niederhalter hält diese Klammer in der Aufnahme 41 nieder, so daß die Klammer einen festen Sitz erhält, wie es zum Schließen der selben erforderlich ist. Über eine Erhöhung 62 wird der federnde Niederhalter 61 beim Vorschieben des Transportschiebers 60 abgesenkt zum Festhalten der Klammer. Beim Zurückziehen des Transportschiebers 60 zum Holen einer weiteren Klammer wird der Niederhalter 61 angehoben und die Klammer kann dann, wenn sie geschlossen ist aus ihrer Aufnahme herausgenommen werden.

Eine weitere Ausführungsform der Niederhalterung und Auslösung der Klammer ist in Fig. 13 dargestellt. Hier ist der Niederhalter 66 als federndes Element dargestellt und der Bolzen 40, welcher als Anschlag für die Klammer dient, wird über eine Blattfeder 67 abgesenkt an welcher er befestigt ist. Durch einen Keil, welche zwischen Gehäuse 43 und Blattfeder 67 geschoben wird. Wird beim Zurückziehen des Transportschiebers 69 die Blattfeder 67 abgesenkt, welche somit den Bolzen 40 mit nach unten nimmt, so daß die Klammer frei wird und distalwärts aus dem Klammerapplikator gezogen werden kann. Anstelle des Keils kann die Blattfeder einen Ausschnitt 70 erhalten, in welchem eine Kugel gleitet, welche über die Stange 72 mit dem Transportschieber nach proximal gezogen wird und die Blattfeder 67 durch den sich verjüngenden Spalt nach unten drückt und

der Bolzen 40 die Klammer freigibt.

Eine weitere Möglichkeit der Anbringung eines Magazins 74 mit hintereinander angebrachten Klammern ist in Fig. 14 dargestellt. Auch hier ist ein federnder Niederhalter 75 vorhanden, welcher Bestandteil des Magazines sein kann oder auch am Applikator selbst angebracht ist, welcher die Klammer in ihrer Aufnahme 41 festhält. Das Magazin 74 ist so ausgestaltet, daß die Klammern in Reihe im Magazin geführt sind. Stufenweise transportiert werden die Klammern im Magazin dadurch, daß ein Transportstreifen 78, in welchen die Klammer liegen vorwärts geschoben und wieder zurückgeschoben wird um etwas mehr als eine Klammerposition. Dieser Transportstreifen 78 hat wie in Fig. 15 dargestellt zwei Laschen 79, welche leicht federnd aus dem Streifen herausragen und einen Gegenhalter 80 auf dem die rückwärtige Verlängerung 13 der Klammer aufliegt. Beim Vorwärtschieben drücken die federnden Laschen 79 an der Hinterseite der Klammer diese nach vorn. Die Gegenlasche 80 verhindert das Abrutschen der federnden Laschen 79. Die Klammer wird mit diesen Laschen 79 und dem gekürzten Gegenhalter 81 in die Aufnahme 41 geschoben und durch den federnden Niederhalter 75 dort festgehalten. Beim Zurückziehen des Transportstreifens 78 gleiten die federnden Laschen 79 jeweils unter der nächsten Klammer hindurch und bringen diese beim Vorwärtschieben um eine Position nach vorn und somit in die Stellung zum Nachladen. Damit die Klammer beim Zurückziehen des Transportschiebers durch die federnde Laschen nicht nach rückwärts bewegt werden, hat das Magazin an seiner Oberseite eine Verzahnung 82 mit einer Sperrwirkung, welche ein Zurückgleiten der Klammer im Magazin verhindert, weil beim Zurückziehen der Klammer die rückwärtige Verlängerung in die Zahnung eingreift und dort gestoppt wird. Da die Transportwege der Klammer im Magazin festliegen genügt es soviel Sperrzähne wie Klammer vorhanden sind, anzu bringen.

Die Bewegung des Transportstreifens 78 oder des Transportschiebers 60 erfolgt entweder manuell oder automatisch wie bereits früher beschrieben.

Das Auslösen der Klammer wird in diesem Fall mit einem federnden Niederhalter über Absenken des Bolzens 40 bewerkstelligt.

Die aufgezeigten Möglichkeiten zum Schließen der Klammer durch den Applikator können durch Kombinationen der angegebenen Lösungen noch eine größere Vielfalt erreichen die ebenfalls im Sinne dieser Erfindung sind.

Patentansprüche

1. Chirurgische Klammer mit zwei Armen (11, 12) zum Zusanunehalten von Gewebe, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Arme zur Mittellinie hin gebogen sind und die Enden zum besseren Durchdringen des Gewebes scharf geschliffen sind und daß die beiden Arme der Klammer in einem Applikator unabhängig voneinander geschlossen werden.
2. Chirurgische Klammer mit zwei Armen (11, 12) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer asymmetrisch ist, die Arme unterschiedlich lang und verschieden gebogen sind.
3. Chirurgische Klammer mit zwei Armen (11, 12), dadurch gekennzeichnet, daß am Anfang der Arme jeweils eine Querschnittsverjüngung (15) angebracht ist, die die Biegestelle der Arme beim Schließen vorgibt.
4. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem oder bei beiden Armen mindestens eine weitere zusätzliche Querschnittsverjüngung (27) vorhanden ist, deren Querschnitte sich di-

stalwärts verringern, so daß wenn die Klammer nach der vordersten Querschnittsverjüngung zugedrückt wird, der entsprechende Arm an den Querschnittsverjüngungen nacheinander gebogen wird und sich eng schließt.

5. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine rückwärtige Verlängerung (13) in der Mitte der Klammer vorhanden ist und ebenso eine Ausnehmung (14) in der Mitte der Klammer distalwärts, welche dazu dienen, die Klammer beim einseitigen Schließen im Applikator zu halten und die asymmetrische Schließkraft aufzunehmen.

6. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Enden der Arme in den Spitzen (30, 31) auslaufen und so angeschliffen sind, daß sie beim Schließen aneinander vorbeigleiten.

7. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer aus für Implantate geeignetem Flachmaterial wie z. B. Nitinol, Titan, oder Edelstahl herausgeschnitten wird.

8. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer aus profiliertem Draht (16) gebogen wird, die Sollbiegestellen durch Einprägen erzeugt werden und zur Erhöhung der Stabilität die rückwärtige Verlängerung (18) ver-schweißt ist.

9. Chirurgische Klammer gemäß Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Drahtprofil (16) einen runden, ovalen, quadratischen bis rechteckigen oder anderen Vielecken entsprechenden Querschnitt mit verrundeten Ecken aufweist.

10. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer mit den Aufnahmeelementen (13, 14) gemäß Anspruch 5 in einer Halterung (40, 41) in dem Applikator fixiert wird und daß durch Vorschieben eines Stößels (38) der Arm der Klammer nach der Querschnittsverjüngung erfaßt und um diese zur Mitte hin gebogen wird.

11. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Applikator zwei Stöße (38, 39) besitzt die jeweils auf einen Arm der Klammer wirken und daß diese unabhängig voneinander betätigt werden können.

12. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Stöße (38, 39) an ihrem distalen Ende jeweils eine nutförmige Ausnehmung (42) haben in welcher der Arm der Klammer geführt wird und gleiten kann und die Form der gleitenden Fläche so gestaltet ist, daß ein möglichst reibungsarmes Schließen des Armes der Klammer erfolgt, wenn der Stößel nach distal geschoben wird.

13. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß anstelle des distalwärts bewegten Stößels (38) ein Schließer (57) den Arm der Klammer distal nach der letzten Verjüngung (27) erfaßt und zur Mitte hin in radialer Richtung zum Schließen des Armes der Klammer (10) bewegt wird durch Verschieben einer über ihm liegenden im Applikator geführten Hülse (56).

14. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß zwei unabhängig voneinander arbeitende Schließer (57) vorhanden sind.

15. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 12 und 13, dadurch gekennzeichnet, daß die eine Seite des Applikators einen radialen Schließer (57) hat und die andere Seite einen

Stößel (39) welcher zum Schließen des Armes der Klammer entsprechend betätigt wird.

16. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 12 und 13, dadurch gekennzeichnet, daß auf der einen Seite des Applikators sowohl ein radial arbeitender Schließer (57) als auch ein distalwärts arbeitender Stößel (38) angebracht ist und die andere Seite einen distalwärts arbeitenden Stößel (39) hat, wobei nach dem Vorbiegen des Armes durch betätigen des radialen Schließers (57) dieser zurückgezogen wird und in einer entsprechenden Führung distalwärts vorgeschoben wird und dann wie der distalwärts arbeitende Stößel (38) eingesetzt wird zum völligen Schließen des Armes der Klammer.

17. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Applikator ein Magazin (45, 63, 74) mit bis zu 20 Klammern hat, dadurch gekennzeichnet, daß dieses Magazin abnehmbar ist und daß die darin aufgereihten Klammern automatisch nachgeschoben werden, wenn die vorherige Klammer nach komplettem Schließen ausgeworfen wird und den Applikator verläßt.

18. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Vorscheiben der Klammern im Magazin (45, 74) manuell erfolgt, nachdem eine Klammer aus dem Magazin herausgenommen und appliziert wurde.

19. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammern im Magazin übereinander als Stapel angeordnet sind und durch das entsprechende Leitblech (65) freigegeben werden.

20. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammern im Magazin (74) hintereinander angeordnet sind und daß ein Transportblech (78), welches entsprechend federnde, hochgestellte Laschen (79) hat zum Vorscheiben der Klammern benutzt wird, indem die Laschen symmetrisch an der Rückseite der Klammer (10) angreifen und daß beim Zurückschieben des Transportbleches die Laschen unter der nächsten Klammer hindurchgleiten und danach die Rückseite dieser Klammer erfaßt wird und daß das Transportblech (78) für jede Klammer im Magazin ein Laschenpaar (79) und Gegenhalter (80) besitzt und daß das Magazin eine Sperrverzahnung (82) an seiner Innenseite hat, in welche die rückwärtige Verlängerung (13) der Klammer (10) eingreift um ein Zurückgleiten der Klammer (10) beim Zurückschieben des Transportbleches (78) zu verhindern.

21. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Klammer (11) nur in einer bestimmten Reihenfolge geschlossen werden kann und das zweite Betätigungsselement (37) so lange verriegelt bleibt, bis der erste (34) nach Betätigen wieder in seine Ruheposition zurückgebracht ist.

22. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß zum Niederhalten der Klammer (10) in ihrer Aufnahme (41) ein Niederhalter angebracht ist, welches das Magazin (63) umschließt und federnd nach unten drückt, wenn die Klammer in die Aufnahme (41) geschoben wird und daß beim Zurücknehmen des Transportschiebers (60) der Niederhalter (66) angehoben wird und somit die Klammer zum Auswerfen freigibt.

23. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der

Klammer gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Niederhalter (66) aus einem federnden Element besteht, welcher die Klammer (10) in ihrer Aufnahme (41) festhält und daß zum Auswerfen der Klammer der Stift (40) beim Zurückziehen des Transportschiebers (60) abgesenkt wird, so daß die Klammer distalwärts aus dem Applikator gleiten kann.

24. Applikator zum Aufnehmen und Schließen der Klammer gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigungslemente (34) und (37) seitlich versetzt sind zur jeweiligen ergonomischen und störungsfreien Bedienung des Applikators mit Daumen und Zeigefinger.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

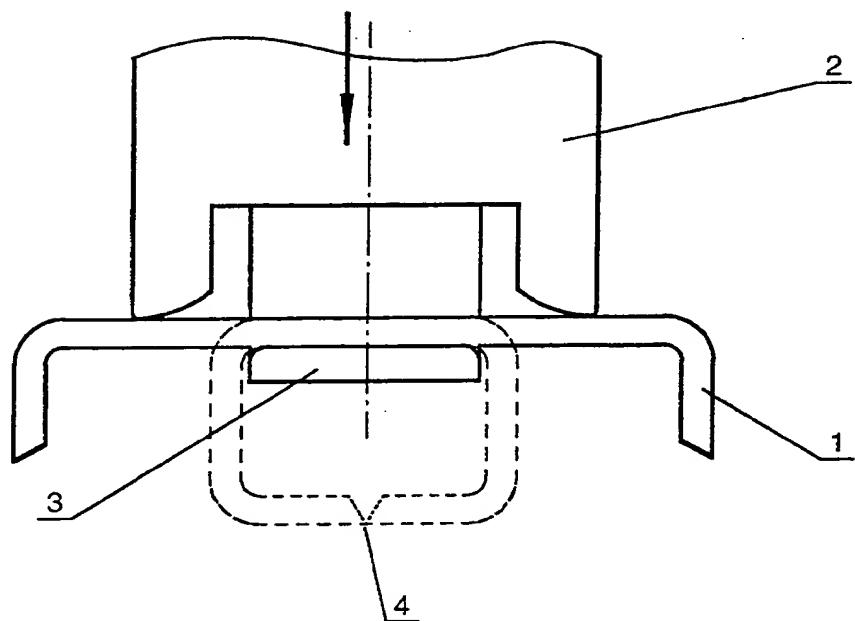


Fig. 1

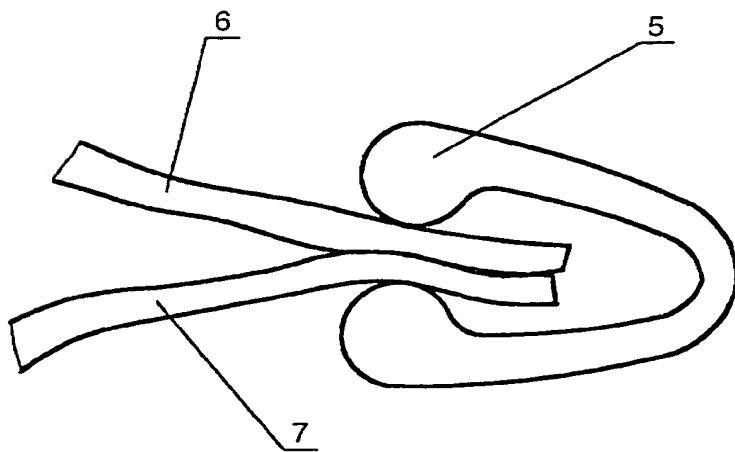


Fig. 2

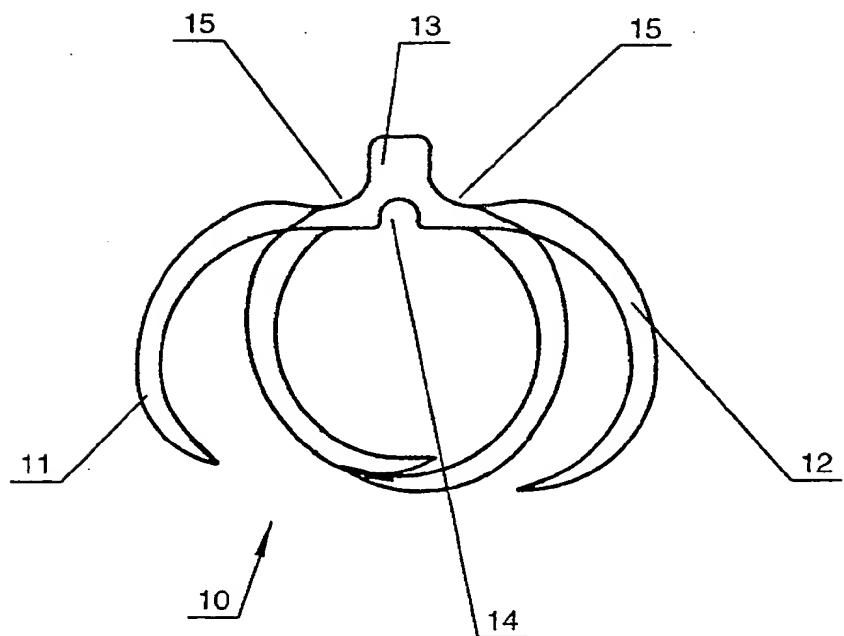


Fig. 3

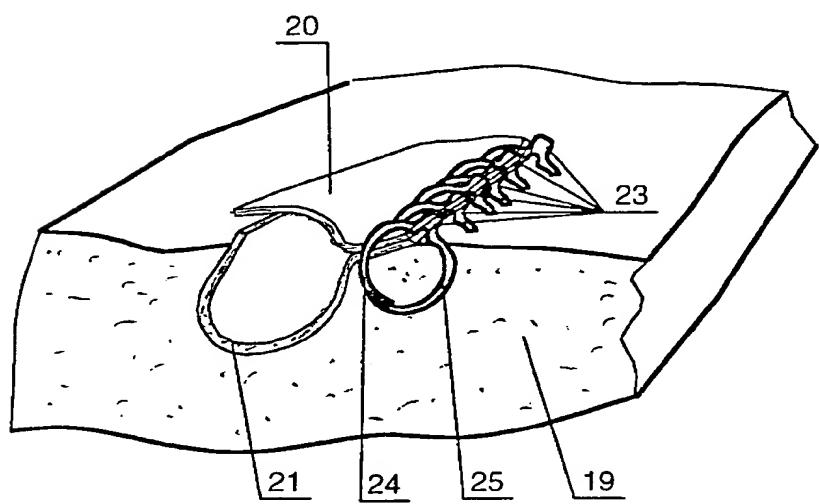
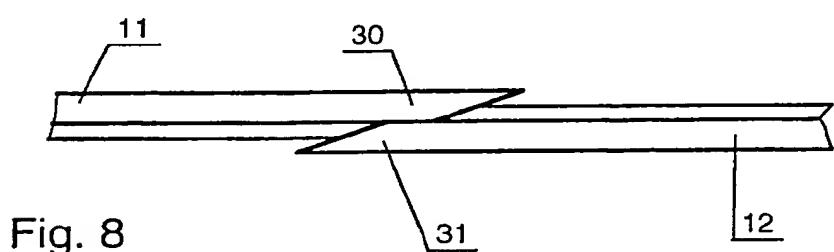
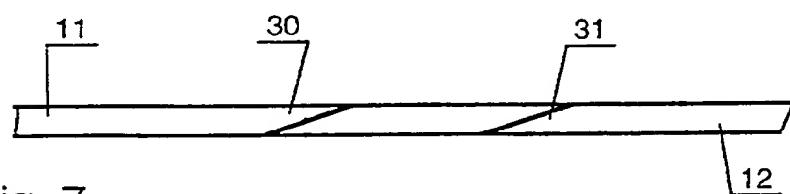
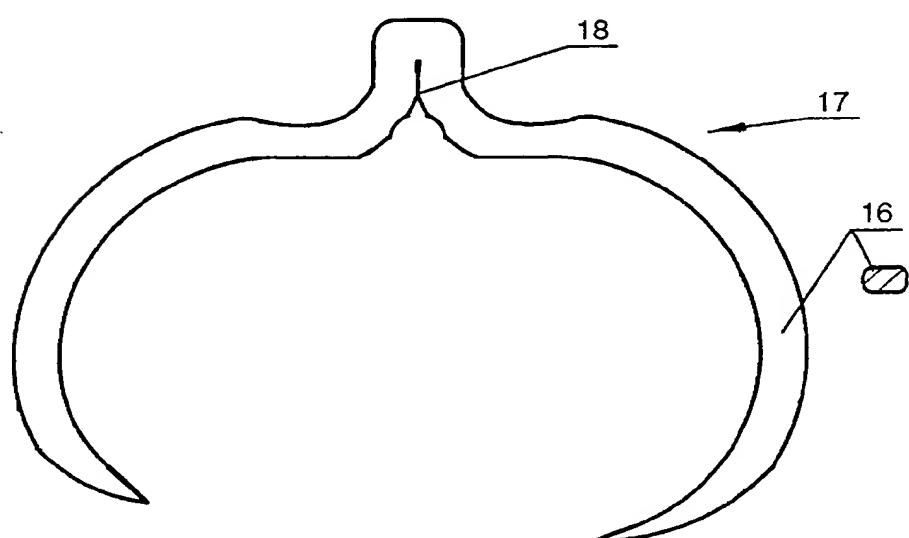
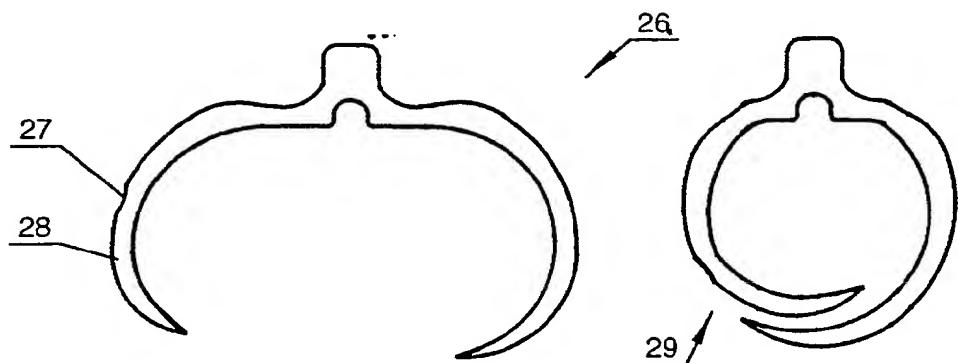
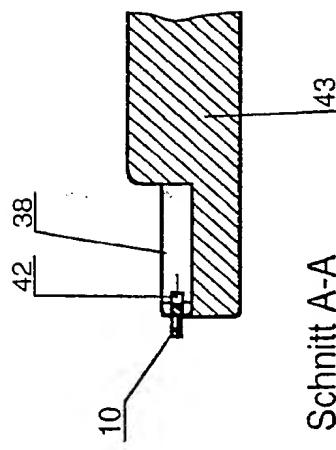
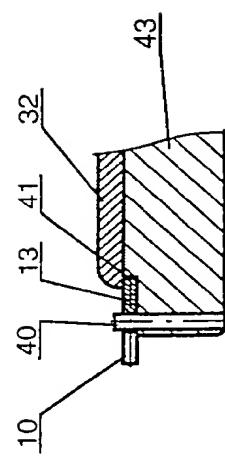


Fig. 4





Schnitt A-A



Schnitt B-B

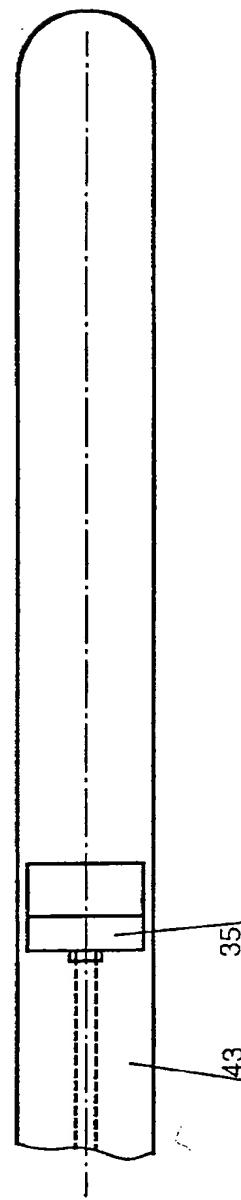
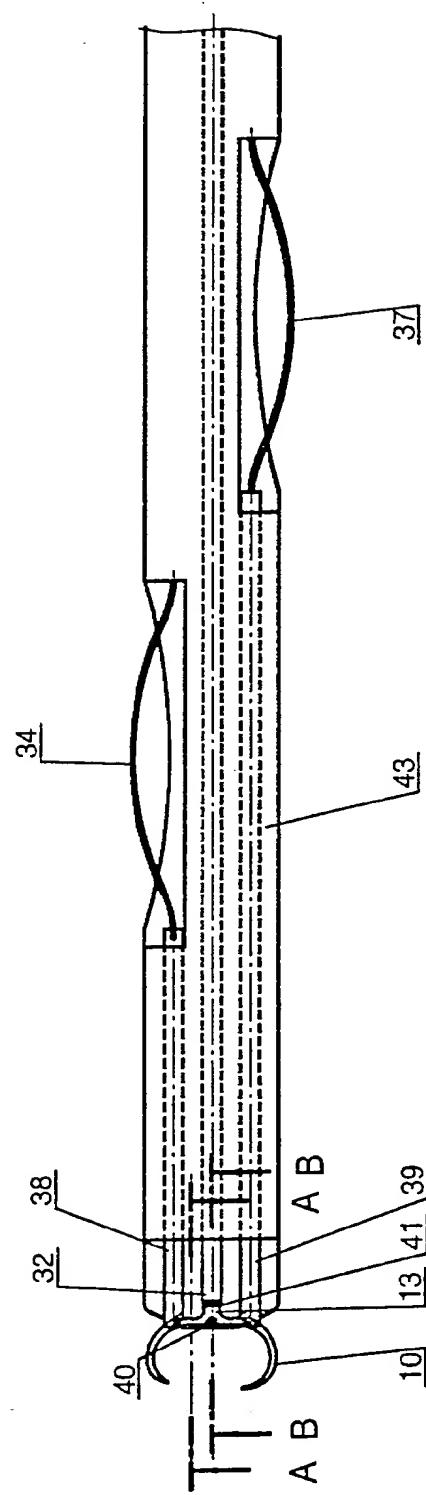


Fig. 9

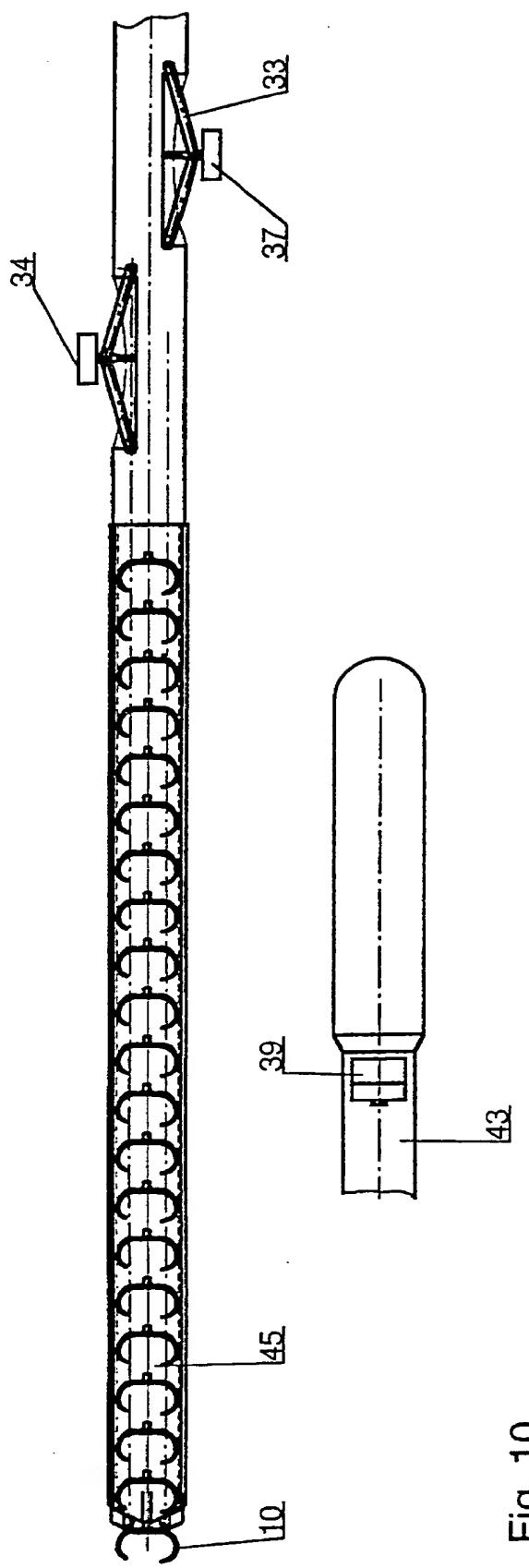


Fig. 10

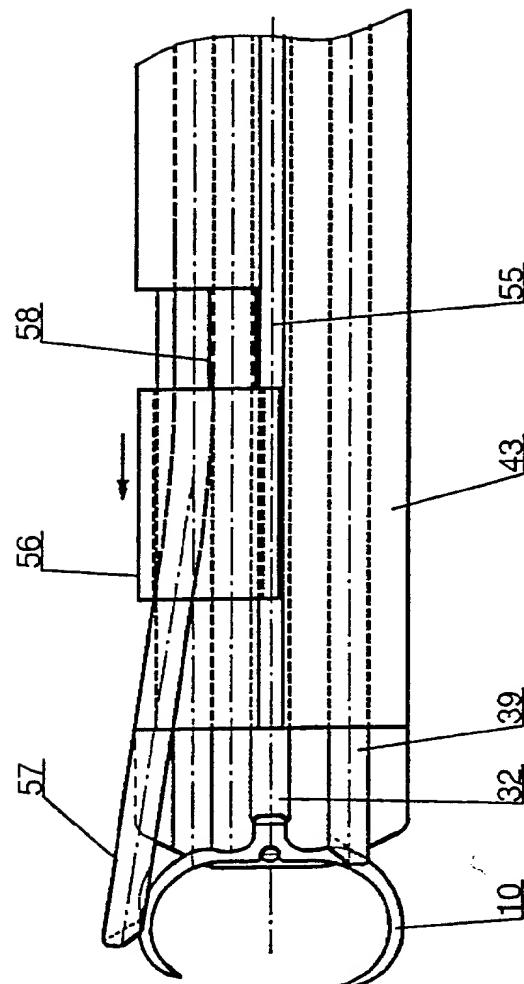


Fig. 11

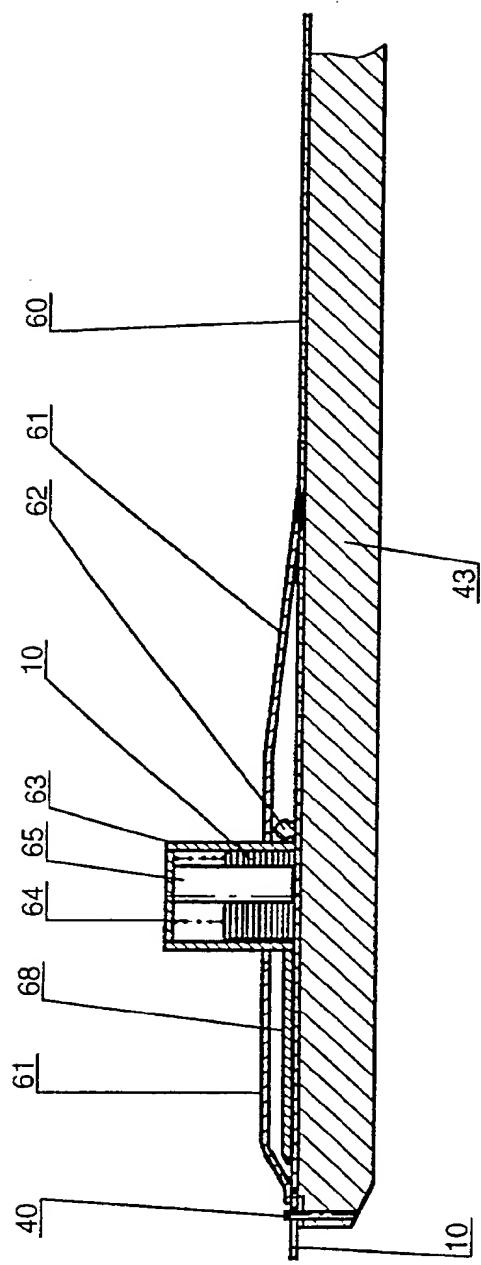


Fig. 12

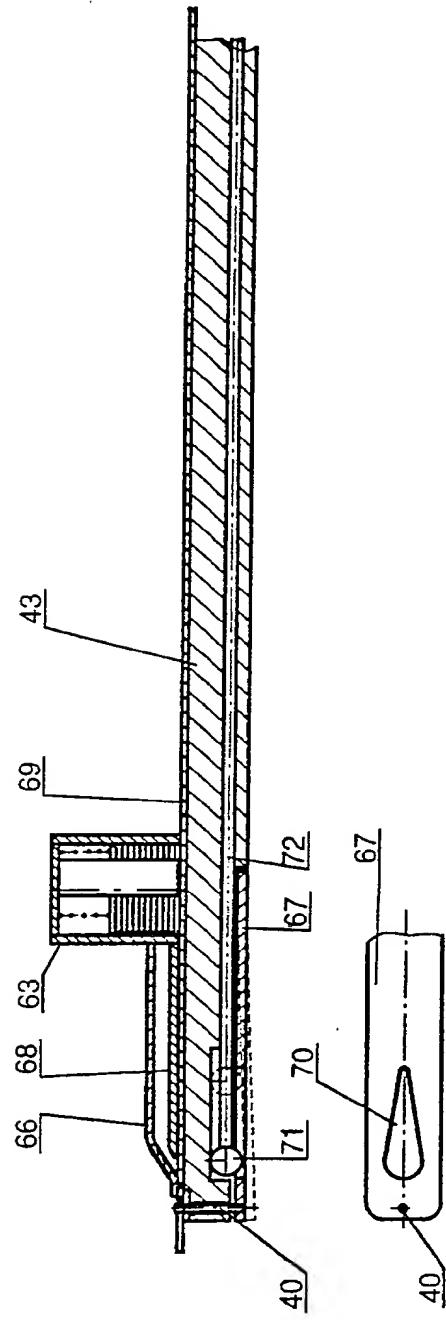


Fig. 13

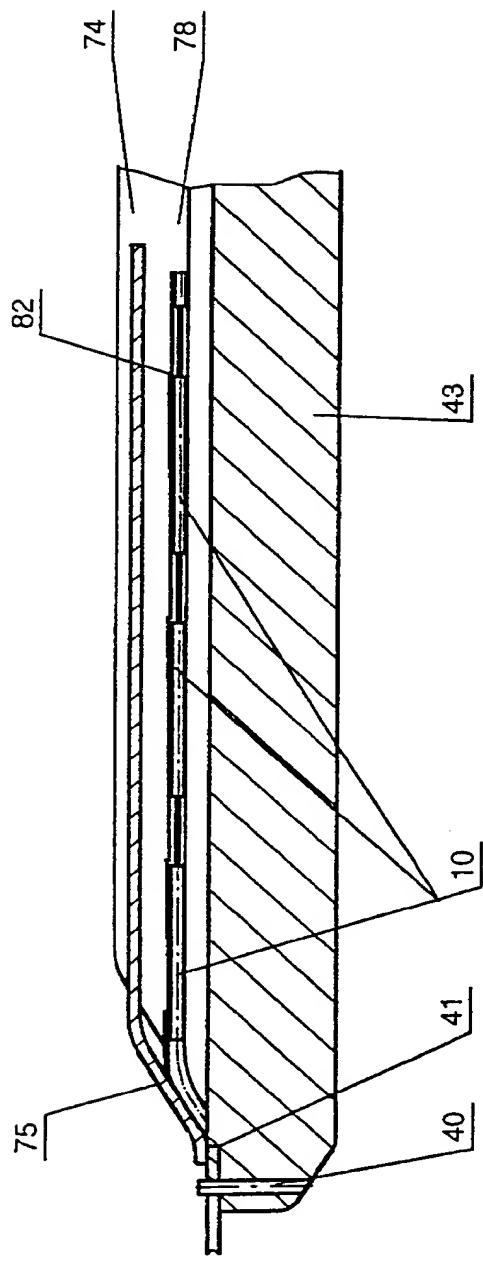


Fig. 14

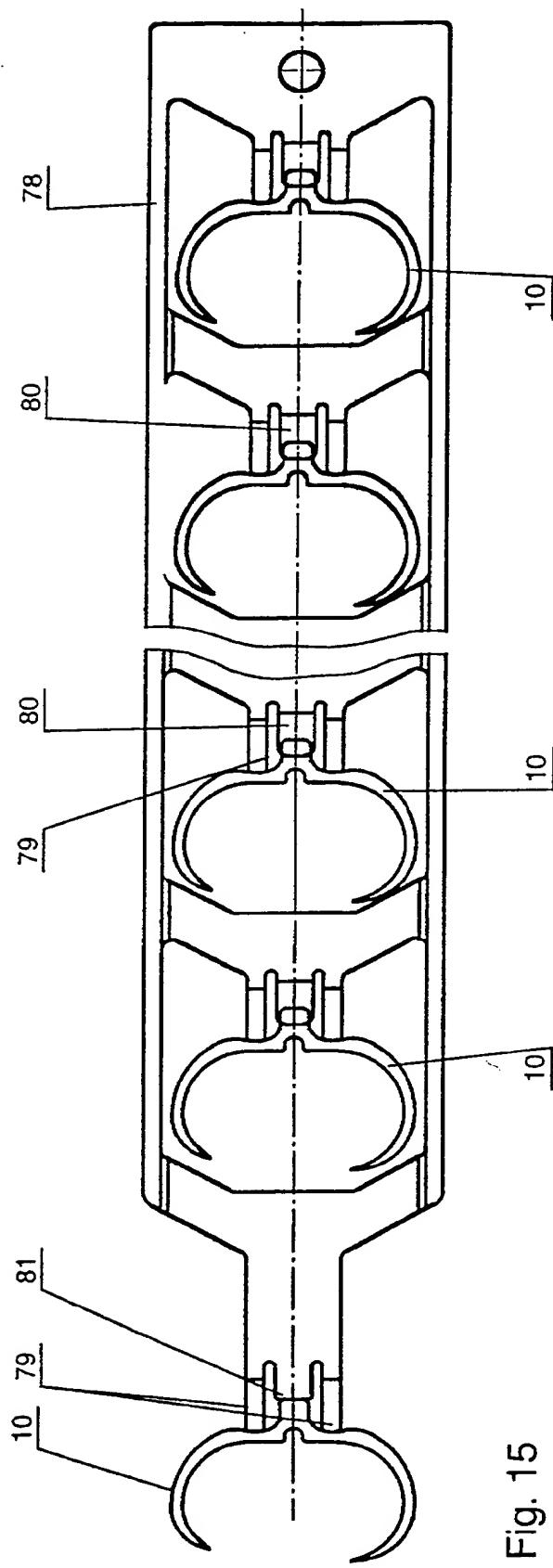


Fig. 15

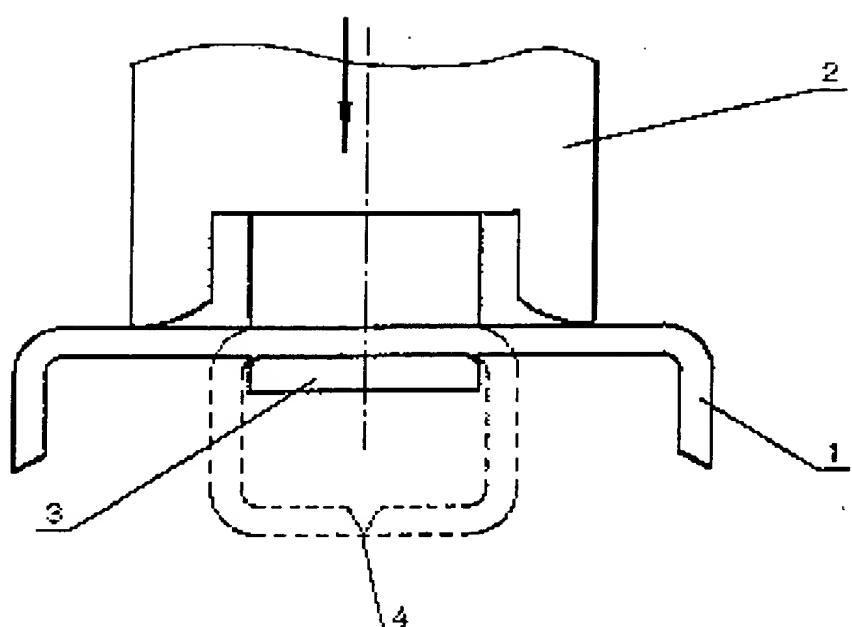


Fig. 1

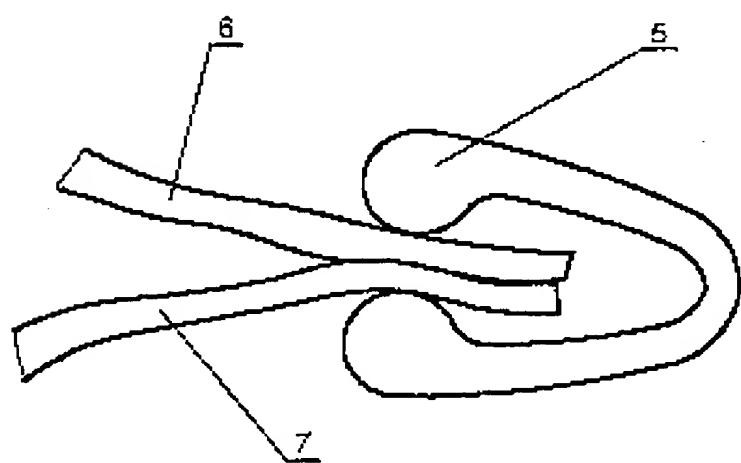


Fig. 2

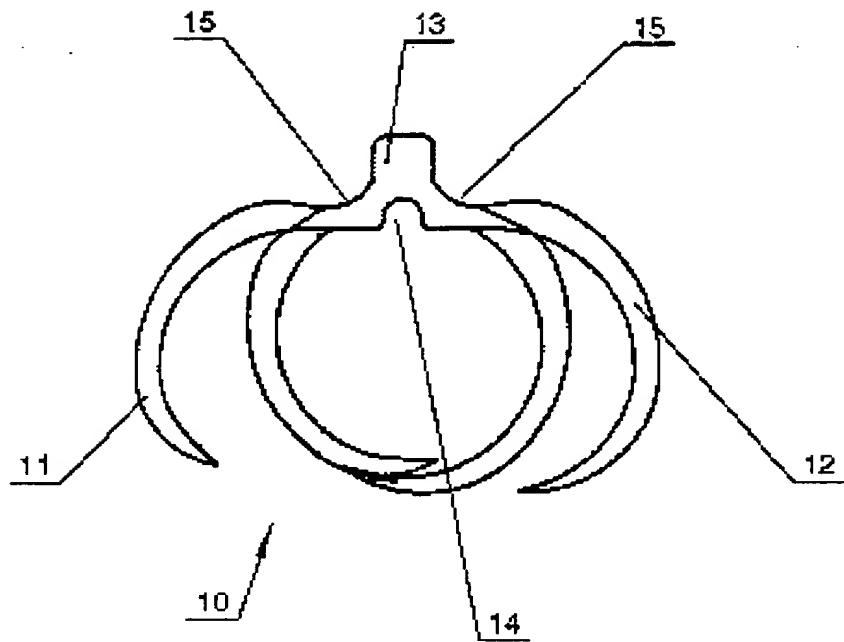


Fig. 3

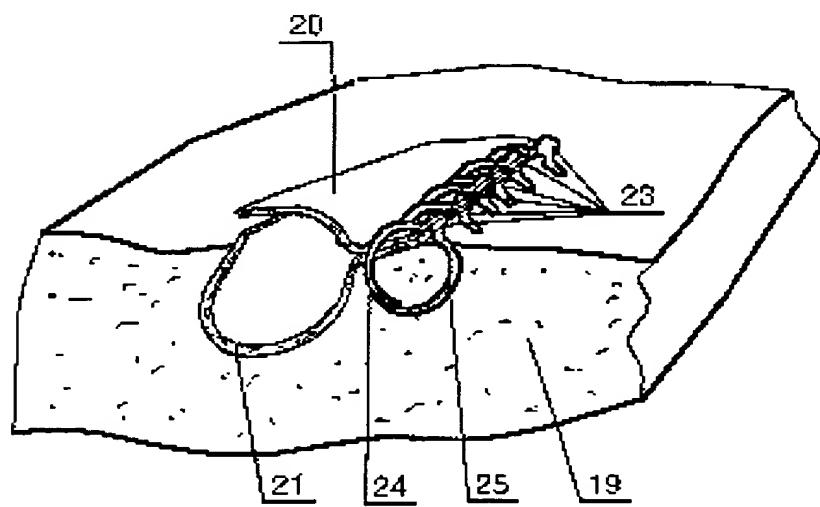


Fig. 4

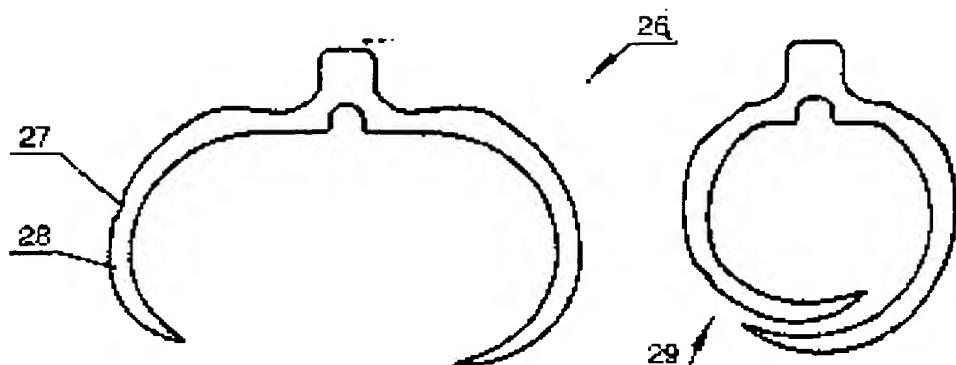


Fig. 5

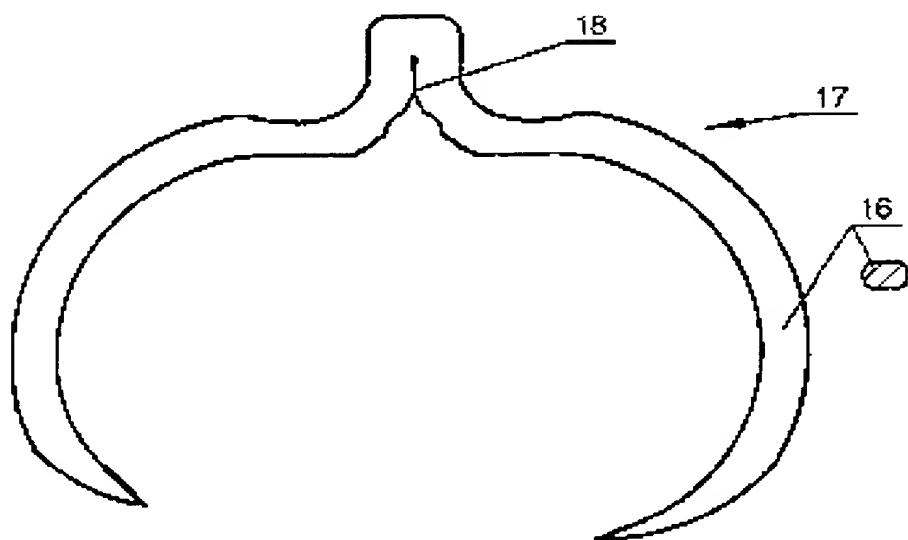


Fig. 6

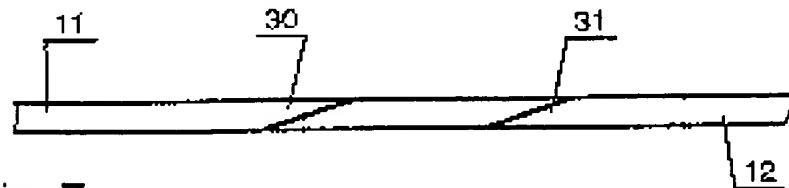


Fig. 7

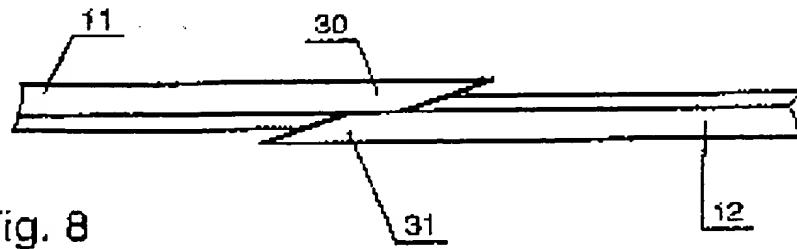
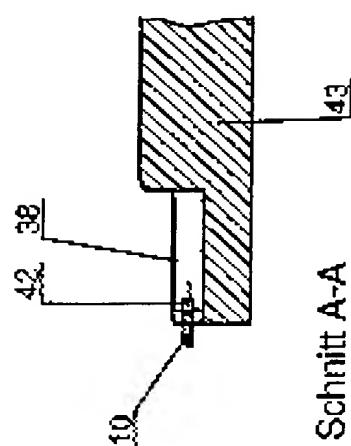
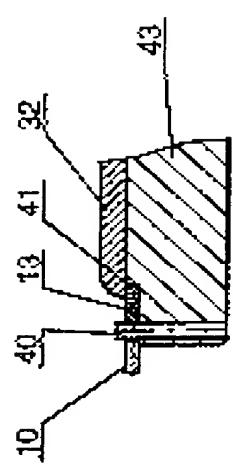


Fig. 8



Schnitt A-A



Schnitt B-B

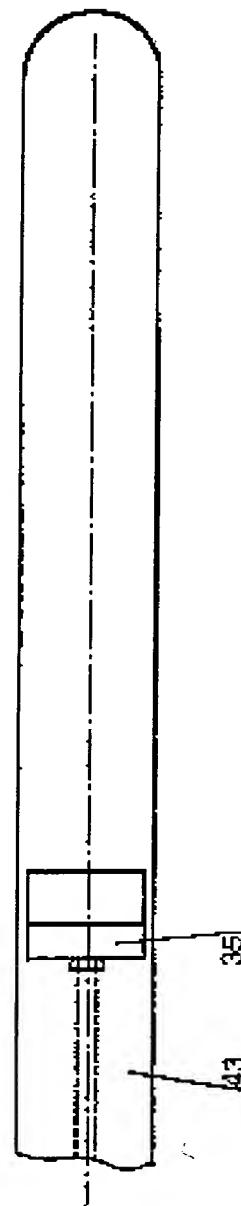
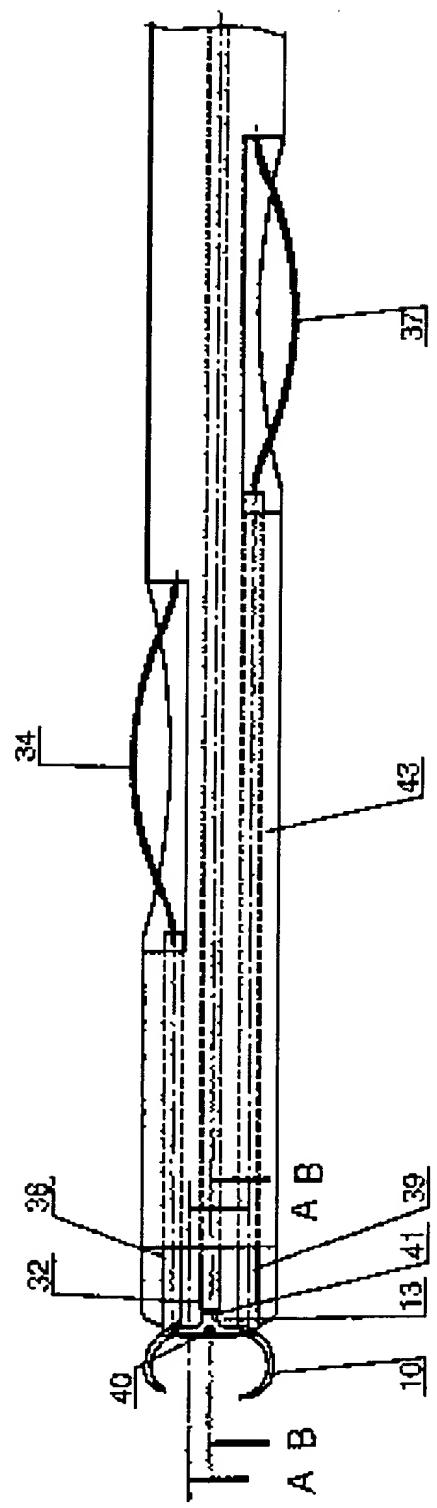


Fig. 9

002 04077

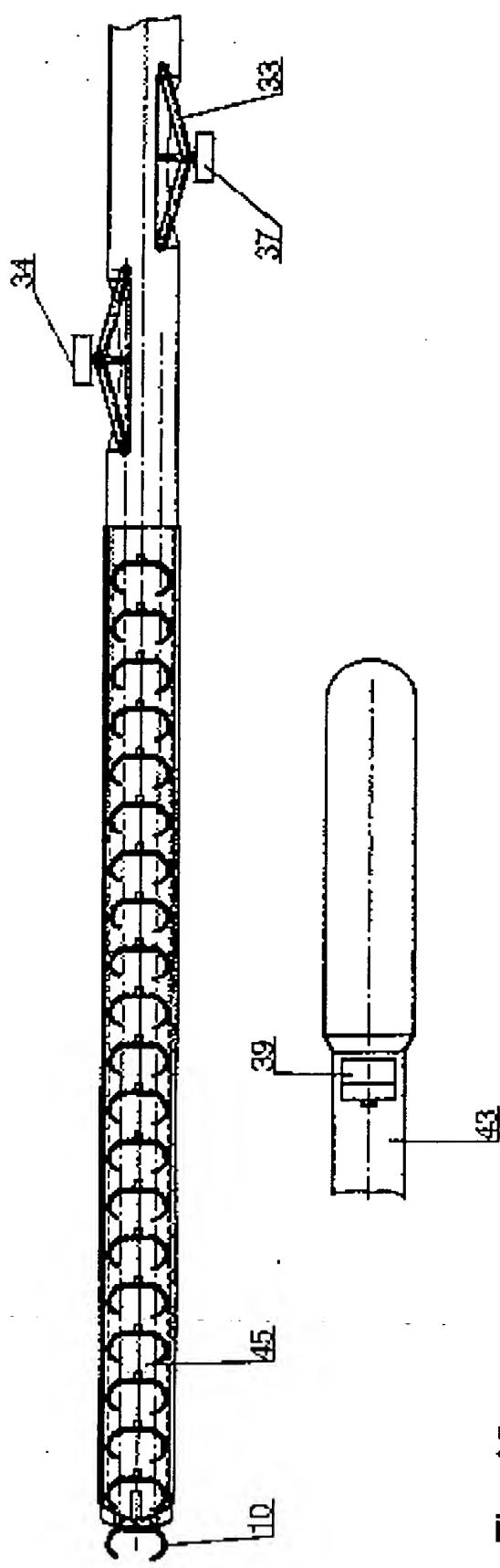


Fig. 10

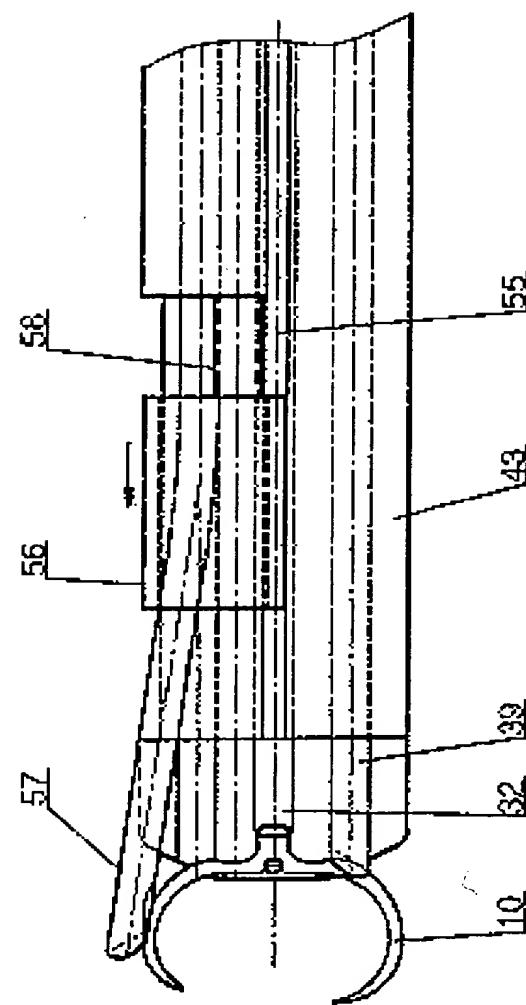


Fig. 11

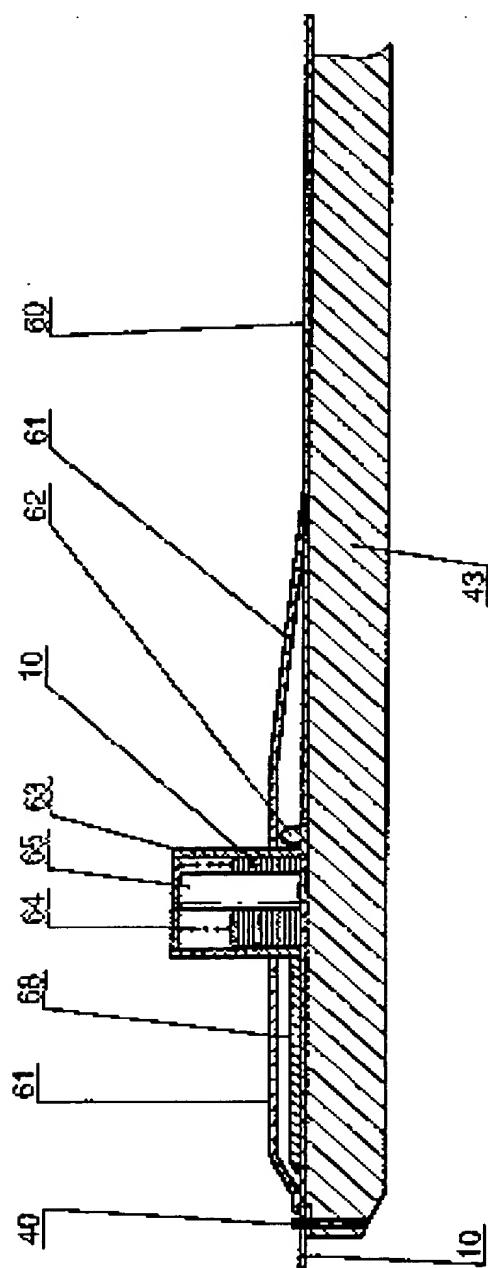


Fig. 12

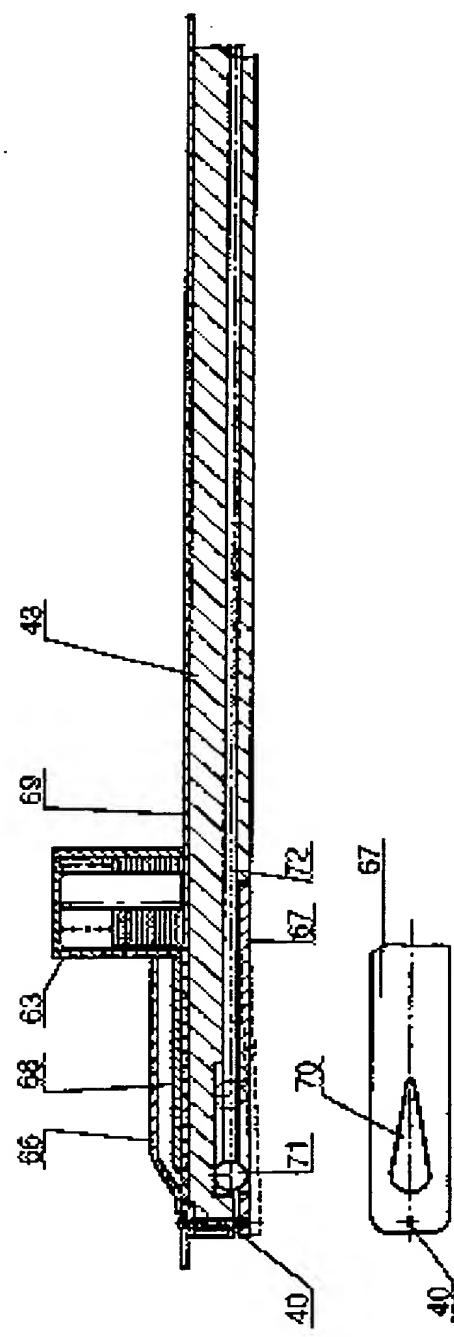


Fig. 13

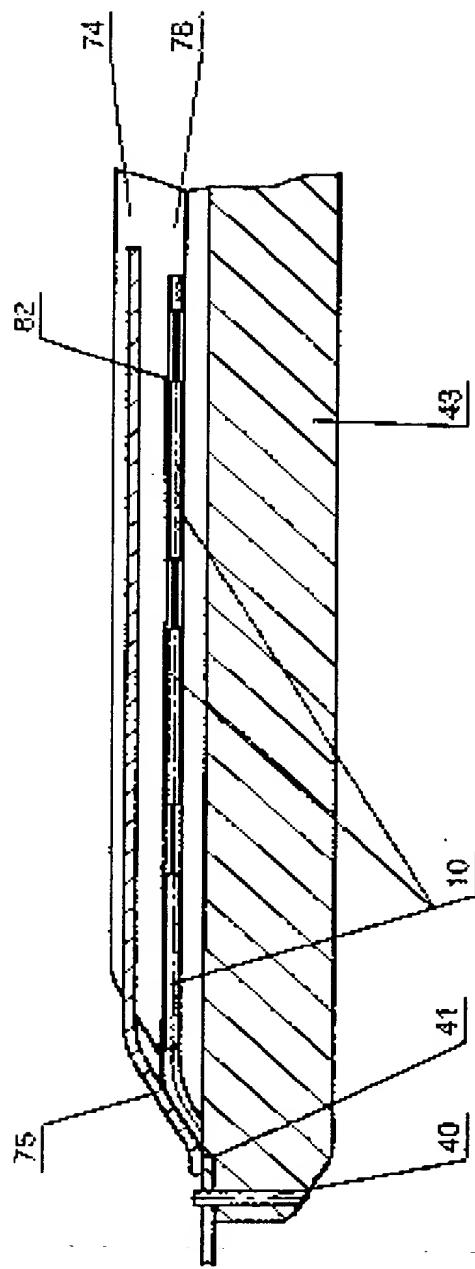


Fig. 14

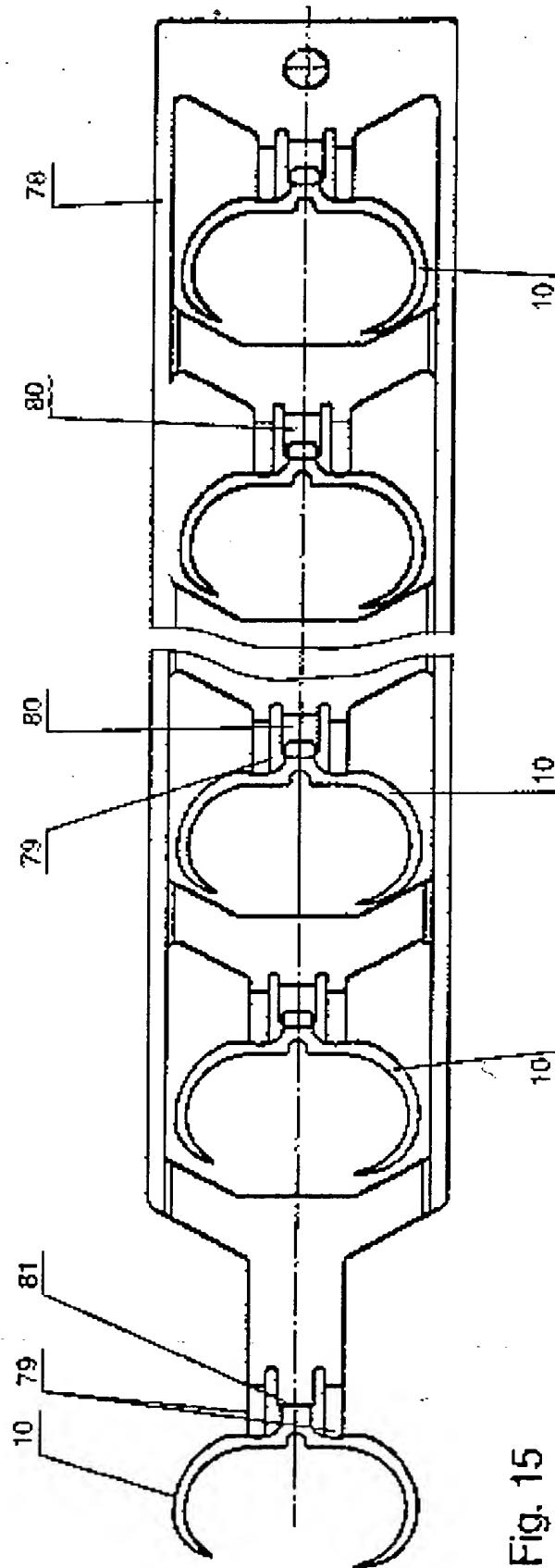


Fig. 15

002 040 77

THIS PAGE BLANK (USPTO)